

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

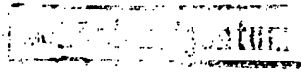
⑤①

Int. Cl. 2:

A 61 M 5-14

A 61 M 25-00

①⑨ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



DT 23 41 297 A1

①①

Offenlegungsschrift 23 41 297

②①

Aktenzeichen:

P 23 41 297.7-35

②②

Anmeldetag:

16. 8. 73

④③

Offenlegungstag:

3. 4. 75

③①

Unionspriorität:

③② ③③ ③① —

⑤④

Bezeichnung:

Venenkatheter mit gesondertem Fixationsteil und neuartigem Handgriff

⑦①

Anmelder:

C.H. Boehringer Sohn, 6507 Ingelheim

⑦②

Erfinder:

Nordström, Cai Gustav Rabbe, Dr., 6507 Ingelheim

Prüfungsantrag gem. § 28b PatG ist gestellt

21 43 71 431 A1

Case 3/107
Dr. Ve/A

C. H. BOEHRINGER SOHN, Ingelheim am Rhein
=====

Venenkatheter mit gesondertem Fixationsteil und neuartigem
Handgriff

Die Erfindung betrifft einen Venenkatheter mit einem vom übrigen Gerät gesonderten Fixationsteil sowie speziell ausgebildetem Handgriff.

Venenkatheter werden üblicherweise durch eine Hohnadel hindurch oder über eine Hohnadel hinweg in die Vene eingeführt. Die Hohnadel wird anschließend, um eine Perforation der Venenwand zu vermeiden, aus der Wunde wieder zurückgezogen. Da der Katheter jedoch an einem die Infusionsflüssigkeit enthaltenden Behälter angeschlossen ist, kann die Kanüle nicht völlig entfernt werden, sondern muß am Arm fixiert werden. Dies geschieht in der Regel mittels am Kanülenträger angebrachter Flügel, die an die Haut des Oberarms gepreßt und dort durch Pflaster befestigt werden (S. DT-OS 1 929 050).

Zweckmäßigerweise sind die Flügel noch um die Kanüle schwenkbar, damit sie gleichzeitig als Einführungshilfen benutzt werden können.

Die Anbringung derartiger Flügel ist jedoch fertigungstechnisch sehr teuer und erschwert die einwandfreie Verpackung des Gerätes. Überdies ist die heute in der Regel mittels Bestrahlung erfolgende Sterilisation solcher Katheter infolge ihres relativ großen Volumens allgemein teurer als bei Geräten mit kleineren Volumen.

Es wurde nun gefunden, daß es möglich ist, die vorstehend geschilderten Nachteile zu vermeiden, wenn man den mit dem Gerät verbundenen Flügel durch ein vom Gerät getrenntes und erst bei Bedarf an ihm anzubringendes Fixationsteil ersetzt.

Das erfindungsgemäße Fixationsteil besteht aus einer flachen, zweckmäßigerweise rechteckig gestalteten Scheibe, die aus Metall (beispielsweise Aluminium) gefertigt sein kann, jedoch vorzugsweise aus Plastik hergestellt ist, und auf deren Unterseite sich ein Pflaster befindet. Auf der Oberseite und zwar im mittleren Bereich dieser Scheibe, erhebt sich ein Fixierungsblock mit 4 paarweise gegenüberliegend angeordneten aus elastischem Material gefertigten Klauen. Die beiden Klauenpaare schließen auf der Scheibe nicht unmittelbar aneinander an, sondern sind zweckmäßigerweise im Abstand von einigen mm voneinander angeordnet, so daß zwischen ihnen ein Zwischenraum entsteht.

Dem neuen Fixationsteil ist der Kanülenträger des Venenkatheters entsprechend angepaßt. Er weist in seinem mittleren, zylindrischen Teil 2 um den gesamten Umfang des Kanülenträgers herumlaufende Einkerbungen (Nuten) auf. Zwischen beiden Nuten erhebt sich der Kanülenträger wieder auf seinen ursprünglichen Umfang, so daß zwischen den beiden Nuten ein Ring entsteht.

Die Breite dieses Ringes ist so bemessen, daß dieser genau in den oben erwähnten Zwischenraum zwischen den beiden Klauenpaaren des Fixationsteils paßt.

Zwecks Befestigung des Fixationsteil am Kanülenträger wird der Kanülenträger mit den beiden Nuten auf die Oberseite der Klauen gelegt. Beim Niederdrücken des Kanülenträgers weichen die beiden Klauenpaare infolge ihrer Elastizität auseinander und lassen den Kanülenträger zwischen sich eindringen. Nach dem Eindringen schnappen die Klauen wieder zu und umfassen dann den Kanülenträger an seinen Einkerbungen völlig, da die Aussparung zwischen den einzelnen Klauenpaaren zweckmäßig annähernd kreisförmig gestaltet ist und in ihrem Durchmesser den Umfang der Einkerbungen (Nuten) des Kanülenträgers entspricht. Auf diese Weise können sich die Klauen dem Kanülenträger anschmiegen und ihn so fest wie möglich umfassen.

Gleichzeitig mit dem Eindringen der Einkerbungen zwischen den Klauenpaaren dringt beim Niederdrücken des Kanülenträgers auch die mittlere, zwischen den Einkerbungen auf ihm befindliche Erhebung in den zwischen den beiden Klauenpaaren ausgesparten Zwischenraum ein. Auch hierdurch wird erreicht, daß ein möglichst feste, durch zufällige Bewegungen nicht mehr lösbare Verbindung zwischen Fixationsteil und Kanülenträger entsteht.

Das Fixationsteil gemäß der Erfindung kann zweckmäßig an seinen äußeren Rändern zu jeder Seite des aus den Klauenpaaren bestehenden Fixierungsblock noch mit mehreren Löchern versehen sein. Diese Löcher dienen dazu, das Fixationsteil (das horizontal starr sein muß) in vertikaler Richtung beweglich bzw. biegsam zu machen. Gleichzeitig kann durch die Löcher hindurch nach Beendigung der Infusion ein chemisches Lösungs-

mittel geträufelt werden, um die Ablösung des auf der Unterseite des Fixierungsteils befindlichen Pflasters von der Haut zu erleichtern.

Die Verwendung eines vom eigentlichen Kanülenträger getrennten Fixationsteils hat nicht nur den Vorteil der billigeren Herstellung, Verpackung und Sterilisation, sondern es wird dadurch auch erreicht, daß das Gerät absolut flach am Arm des Patienten zu liegen kommt und keine Druckschäden entstehen können. Ferner werden auch die oft zur Fixierung herangezogenen Gazebinden, die leicht zu einer Behinderung des venösen Rückstroms führen können, überflüssig. Es wird zudem möglich, das Fixationsteil aus anderem Material als dem Kanülenträger herzustellen.

Um die Funktion der früheren Flügel als Einführungshilfe zu ersetzen, weist das erfindungsgemäße Gerät gewünschtenfalls zusätzlich noch einen am proximalen Ende des Kanülenträgers bzw. der Nadel angebrachten Handgriff auf, der gleichzeitig als Blutaufnahmekammer dienen kann.

Dieser Handgriff kann beispielsweise zweckmäßig so ausgestaltet werden, daß seine sich in Richtung der Nadelachse erstreckenden Begrenzungsflächen ein dreiseitiges Prisma bilden, dessen Querschnitte näherungsweise die Form eines gleichschenkligen Dreiecks haben. Dabei liegt die schmalste Begrenzungsfläche vorzugsweise seitlich, das heißt sie verläuft parallel verschoben zu einer durch Nadelachse und Nadelspitze gelegten Ebene. Diese Begrenzungsfläche kann verschiedenartig (konvex, plan oder konkav) ausgebildet sein und verjüngt sich zu ihrem proximalen Ende hin.

Die beiden anderen Begrenzungsflächen, die die eigentlichen Griff-Flächen bilden, an denen der Handgriff erfaßt wird, setzen dann jeweils an der oberen bzw. unteren sich in Richtung der Nadelachsen erstreckenden Begrenzungslinie an und schneiden einander in einer sich ebenfalls in Richtung der Nadelachsen

verlaufenden Linie, die in Höhe der unteren der oben erwähnten Begrenzungslinien der schmalsten Begrenzungsfläche verläuft. Diese Schnittlinie ist jedoch keine Gerade, sondern eine sich zum proximalen Ende des Handgriffs ihrer vorerwähnten "Parallel"-linie immer mehr annähernden Kurve.

Auch diese beiden breiteren sich in Richtung der Nadelenden ausdehnenden Begrenzungsflächen sind jedoch gemäß der bevorzugten Ausführungsform nicht plan ausgebildet. Sie sind konkav ausgebildet, um das Erfassen des Handgriffs, das mit Daumen und Zeigefinger erfolgen soll, zu erleichtern. Auch diese Begrenzungsflächen verjüngen sich zweckmäßigerweise zu ihrem proximalen Ende hin.

Durch die vorerwähnte Anordnung der drei in Längsrichtung verlaufenden Begrenzungsflächen des Handgriffs hat die an dem Kanülenträger angrenzende, sich in vertikaler Richtung erstreckende etwa ausgebildete Begrenzungsfläche die Form eines gleichschenkligen Dreiecks, dessen beide gleichlangen Seiten entsprechend der Krümmung der sich in Längsrichtung erstreckenden Begrenzungsflächen nach innen gekrümmt sind, während die dritte Seite des Dreiecks nach außen oder innen gekrümmt oder gerade sein kann.

Die parallel zu der vorerwähnten distalen Dreiecksfläche verlaufende, sich ebenfalls in vertikaler Richtung erstreckende, am anderen (proximalen) Ende befindlichen Begrenzungsfläche ist ebenso geformt wie die vorerwähnte in der Nähe des Kanülenträgers befindliche ebene Begrenzungsfläche. Sie ist jedoch wegen der vorerwähnten Verjüngung sämtlicher Begrenzungsflächen zum proximalen Ende des Handgriffs hin kleiner als diese. Zweckmäßigerweise wird sie durch eine poröse Membran

gebildet, durch welche die im Handgriff befindliche Luft austreten kann. Dadurch wird das Einlaufen von Blut in den Griff bei der Venenpunktion ermöglicht. Ein Verschlußstopfen wird überflüssig. Die Begrenzungsflächen des Handgriffs sind zweckmäßig aus durchsichtigem oder durchscheinendem Kunststoff gefertigt und geriffelt. Die Riffelung bildet Facetten. Sie bewirken, daß beim Einlaufen von Blut in den Griff sich dieser scheinbar verfärbt, so daß leicht erkannt werden kann, ob eine Blutgefäßpunktion erfolgt ist.

Durch die besondere Form des Handgriffs wird eine feste, gut erkennbare Lage der eigentlichen Griff-Flächen gegenüber dem Nadelschliff erreicht. Die Symmetrieebene der Nadel und die Symmetrieebene des Handgriffs schneiden sich unter einem Winkel von 45° . Dies ermöglicht eine besonders physiologische Handhabung beim Einstich und genaue Kenntnis der einführenden Person über die Lage des Nadelschliffs in der Vene, auch wenn diese nach dem Einstich unsichtbar wird. Auf diese Weise ist die einführende Person stets darüber orientiert, wie die Lage der Nadelspitze (d.h. des distalsten Punktes des Nadelschliffs) im Verhältnis zur Vene ist und kann das Risiko einer Perforation mit der Folge von Blutungen im benachbarten Gewebe vermeiden. Bei Geräten, deren Flügel gemäß dem bekannten Stand der Technik symmetrisch zur Nadelachse angeordnet sind, besteht nämlich beim Versuch "richtiger" Handhabung deswegen große Perforationsgefahr, weil die Nadelspitze, die sich ja auf der Zylinderwand der Nadel befindet, unvermeidlich bei einer Drehung im Verhältnis zur Venenwand auswandert.

Dieses Auswandern kann auch nicht beobachtet und korrigiert werden, da die Nadel ab Einstichstelle unsichtbar ist. Gemäß der vorliegenden Erfindung hat aber die obere Griff-Fläche eine Neigung von etwa 45° zu der durch Nadelachse und Nadelspitze führenden Ebene. Hierdurch wird das Auswandern kompensiert und die Nadelspitze führt ihre Bewegungen, die nötig sind, um die Einführnadel richtig in die Vene zu bekommen, in der Mitte der Vene aus.

Bei dem erfindungsgemäßen Gerät kann selbstverständlich der neueste Stand der Technik voll ausgenutzt werden. So ist es möglich, als Katheter einen Teflonschlauch zu verwenden, der keine Thrombose verursacht und röntgendurchlässig ist. Es ist auch möglich, die Vorteile des Luer-Loch-Systems beim Anschluß von Dreiweghähnen oder Schläuchen auszunutzen, daher ist das proximale Ende des Kanülenträgers zweckmäßigerweise mit entsprechenden Ausstülpungen versehen (s. Zeichnung). Es ist ferner möglich, das Gerät in verschiedenen Längen oder Spezialausführungen für verschiedene Zwecke, z.B. die Verwendung in der vena subclavia, vena saphena magna, vena femoralis oder in Kopfvenen, herzustellen und die Kanülengröße am Kanülenträger einzuprägen. Die Verpackung des Gerätes erfolgt zweckmäßig in Tiefziehplastikfolien mit sogenannten "Peel-Back"-Rückseite.

Im folgenden wird anhand der Figur 1 bis 4 die nähere Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Kathetergeräts näher erläutert:

Figur 1 stellt eine Ansicht des erfindungsgemäßen Geräts schräg von hinten dar. Aus der Kanüle 1 ragt die Spitze der Nadel 2 hervor. Am hinteren Ende der Kanüle befindet sich die Fassung 3 mit den beiden Nuten 4, die durch den Zwischenring 5 getrennt sind. Am proximalen Ende ist der Griff 6 durch eine luftdurchlässige Membran 7 verschlossen. Das proximale Ende 8 der Nadel ragt in den Griff hinein.

Figur 2 gibt eine Draufsicht auf das Fixationsteil wieder. Die Scheibe 9 trägt auf der Oberseite Klauen 10, zwischen die bei Gebrauch die Fassung 3 der Kanüle geklemmt wird, und ist mit Löchern 11 versehen.

Die Seitenansicht des Fixationsteils (Figur 3) läßt die Form der Klauen 10 erkennen sowie das auf der Unterseite der Scheibe 9 angebrachte Pflaster 12. Eine Seitenansicht des erfindungsgemäßen Geräts ist in Figur 4 dargestellt.

Patentansprüche

1. Venenkatheter, dadurch gekennzeichnet, daß er ein vom übrigen Gerät gesonderten Fixationsteil besitzt, an den der Kanülenträger angepaßt ist.
2. Venenkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationsteil aus einer flachen Scheibe besteht, in deren Mitte sich ein Fixationsblock aus 2 nebeneinander in geringem Abstand angeordneten Klauenpaaren erhebt und der Kanülenträger zwei den Klauenpaaren in ihren Abmessungen entsprechende Einkerbungen (Nuten) aufweist, zwischen denen er sich auf einer Länge, die dem Abstand der Klauenpaare auf der Scheibe des Fixationsteils entspricht, wieder auf seinen alten Durchmesser erhebt.
3. Venenkatheter nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe des Fixationsteils auf ihrer Unterseite ein Pflaster aufweist.
4. Venenkatheter nach Anspruch 1 und 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe des Fixationsteils an ihren Flächen mehrere Löcher aufweist.
5. Venenkatheter, dadurch gekennzeichnet, daß er einen als Einführungshilfe dienenden Handgriff aufweist.
6. Venenkatheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel in der Symmetrieebene des Handgriffs liegt.

7. Venenkatheter nach Anspruch 5 und 6, dadurch gekennzeichnet, daß zwei sich in Längsrichtung erstreckende Begrenzungsflächen des prismenförmigen Handgriffs konkav gestaltet sind.
8. Venenkatheter nach Anspruch 5, 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß sämtliche sich in Längsrichtung erstreckenden Begrenzungsflächen sich zum proximalen Ende hin verjüngen.
9. Venenkatheter nach Anspruch 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die obere der beiden konkav gestalteten sich in Längsrichtung erstreckenden Begrenzungsflächen mit der unteren einen Winkel von annähernd 30° sowie mit der schmalsten, sich in Längsrichtung erstreckenden Begrenzungsfläche einen Winkel von annähernd 75° bildet.
10. Venenkatheter nach Anspruch 5 und 6, dadurch gekennzeichnet, daß die proximale der vertikal verlaufenden Begrenzungsflächen des prismenförmigen Handgriffs durch eine poröse luftdurchlässige Membran gebildet wird.
11. Venenkatheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Handgriff aus geriffeltem durchsichtigem oder durchscheinendem Kunststoff gefertigt ist.

-11-

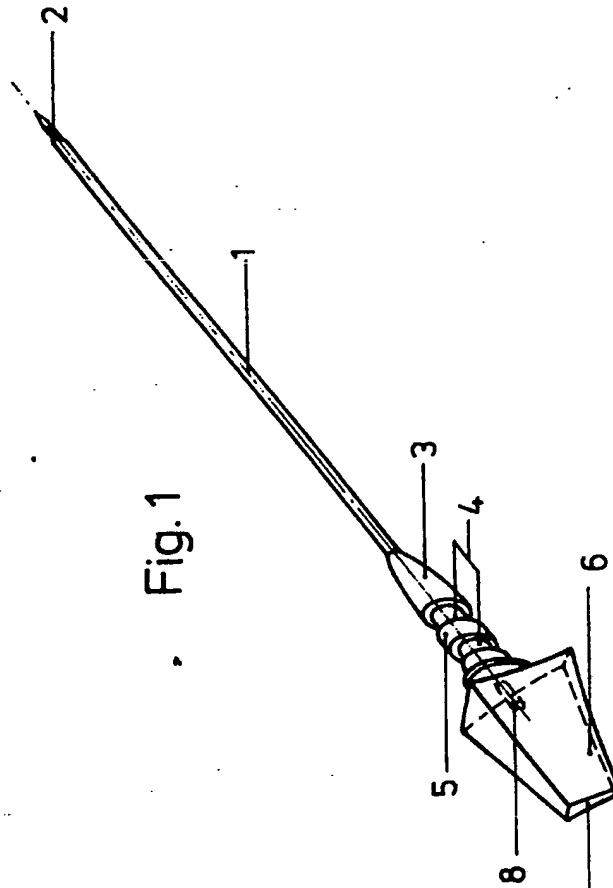
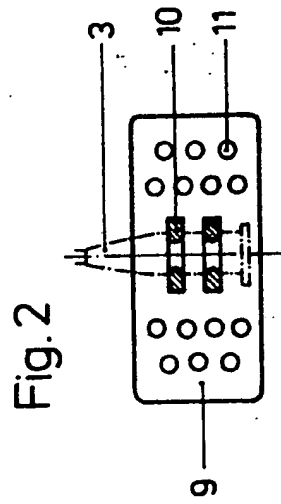
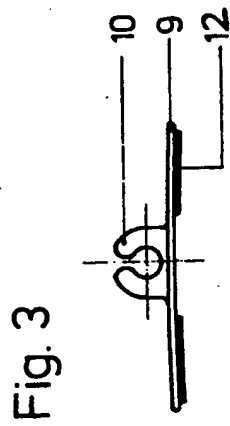
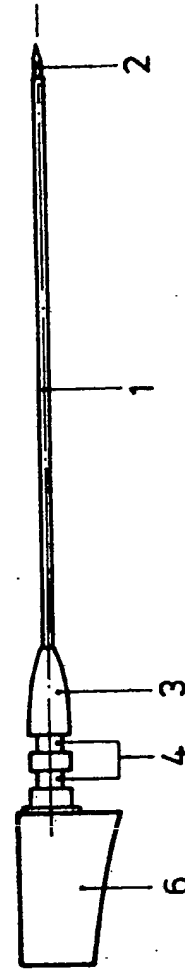


Fig. 4



509814/0417

A61M 5-14 AT: 16.08.1973 OT: 03.04.1975

ORIGINAL INSPECTED